**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:** DI-2021-4721-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Julio de 2021

**Referencia:** 1-47-2002-000180-21-7

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000180-21-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita la autorización de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada BAVENCIO/AVELUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobado por Certificado N° 58.775.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y Decreto Nº 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación de modificaciones en los métodos analíticos utilizados para controlar los lotes de principio activo y productos terminado para su liberación no se encuentran objeciones a los nuevos métodos de control no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto pudiendo ser implementado a partir de su notificación.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma MERCK S.A. la extensión del período de vida útil presentado para la Especialidad Medicinal denominada BAVENCIO/ AVELUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobado por Certificado N° 58.775: 36 (treinta y seis) meses; además de lo autorizado hasta el momento de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 58.775 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de los cambios en los métodos analíticos utilizados para controlar los lotes de principio activo y productos terminado para su liberación no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto pudiendo ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2002-000180-21-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.01 13:29:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.01 13:29:48 -03:00